

Directives médico-éthiques et recommandations

Don d'organes solides par des personnes vivantes

I. Préambule

La transplantation d'organes constitue aujourd'hui une forme de thérapie établie et prometteuse. Grâce aux progrès accomplis dans le domaine du suivi médical et chirurgical, l'espérance et la qualité de vie des receveurs ont augmenté. Cette évolution va de pair avec un accroissement des besoins en organes, toutefois malheureusement le nombre de donneurs post-mortem stagne. Par ailleurs, les transplantations offrent des perspectives de succès nettement meilleures lorsque l'organe provient d'une personne vivante que lorsqu'il est prélevé sur un donneur post-mortem. Ces raisons expliquent que le don par une personne vivante a pris de l'importance ces dernières années.

Le prélèvement d'un organe sur un donneur* vivant constitue une atteinte à l'intégrité personnelle et physique de ce dernier et n'est autorisé qu'avec son consentement explicite. Les risques d'un tel don dépendent de la nature de l'organe prélevé. Après une évaluation soigneuse, ceux-ci doivent être qualifiés de faibles, sans pouvoir toutefois être totalement éliminés. Le donneur s'expose aux risques inhérents à toute opération chirurgicale d'une part et, d'autre part, aux risques liés aux conséquences à long terme du don d'organe. Dans ces conditions, il est particulièrement important que toutes les informations et explications nécessaires soient fournies au donneur de façon adaptée, et que ce dernier accorde son consentement. Il s'agit en particulier de s'assurer que le don est librement consenti. Pour cette raison, la possibilité que des individus soient contraints au don d'organe doit être exclue.

Les donneurs vivants ne sont pas des patients au sens traditionnel du terme. Contrairement à une intervention thérapeutique, le consentement du donneur et les chances liées à la transplantation pour le receveur ne constituent pas des raisons suffisantes pour légitimer le don par une personne vivante d'un point de vue éthique. Il convient encore de s'assurer que les exigences liées à la protection du donneur soient suffisamment prises en compte dans l'examen psycho-

social et médical du donneur, mais aussi dans le suivi de ce dernier après le prélèvement. Cela signifie que, dans certaines circonstances, un donneur potentiel peut se voir refuser la possibilité du don – contre sa volonté – si des contre-indications le justifient.

Le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes est réglementé dans la Loi sur la transplantation [1] et dans les ordonnances d'exécution. Les présentes directives se veulent une aide à la mise en œuvre de ces dispositions légales dans la pratique. Elles apportent un soutien aux médecins, aux soignants et aux autres personnes amenées dans leur pratique professionnelle à examiner des donneurs potentiels d'un point de vue médical et psychosocial ainsi qu'à assurer le suivi des donneurs après le prélèvement. Elles contiennent par ailleurs des recommandations à l'intention des centres de transplantation, de la Conférence des directeurs de la santé, des assureurs et du législateur.

II. Directives

1. Domaine d'application

Ces directives s'appliquent au prélèvement d'organes solides, en particulier le rein et le foie, sur des donneurs vivants à des fins de transplantation [2].

Elles s'adressent aux médecins [3], aux soignants et aux autres spécialistes impliqués dans l'examen médical et psychosocial de donneurs potentiels et dans le suivi de donneurs après le prélèvement.

2. Réflexions éthiques fondamentales

D'un point de vue éthique, trois principes médico-éthiques doivent être observés dans le cadre des dons d'organes par des personnes vivantes, à savoir le devoir d'assistance, le devoir de ne pas nuire et le respect de la volonté du patient. Le devoir d'assistance exige de tout mettre en œuvre pour sauver une vie; il s'agit, dans le cas présent, de la vie du receveur. Pour qu'un don d'organe par un donneur vivant soit possible, la volonté du donneur ne suffit pas à elle seule, il faut aussi

* D'une manière générale, les textes qui suivent incluent toujours les personnes de sexe féminin appartenant au groupe.

que le médecin mette à disposition ses compétences pour sauver la vie du receveur. L'amélioration durable de l'état de santé du receveur ne serait pas possible sans intervention chirurgicale sur le donneur; celui-ci subit alors une intervention inutile et sans bénéfice pour lui-même et, par là même, met le médecin en situation de conflit avec le devoir de ne pas nuire. C'est la volonté du donneur – qui doit être respectée par le médecin – de subir une intervention pour sauver la vie du receveur, qui est alors décisive. Toutefois, si cette intervention comporte un risque élevé pour la vie du donneur, le devoir de ne pas nuire prime sur le respect de la volonté du donneur.

Le droit à l'autonomie du donneur englobe le droit de prendre une décision, en accord avec ses valeurs et convictions personnelles, même si celle-ci comporte un certain risque. Un don d'organe peut soulager des souffrances et même sauver une vie. C'est pourquoi beaucoup de donneurs sont prêts à encourir des risques pour leur santé, si par exemple ils peuvent aider leur conjoint ou un membre de leur famille.

Les médecins, soignants et autres professionnels participant à l'examen des donneurs potentiels sont invités à respecter une décision en faveur d'un don d'organe, prise de façon autonome. Mais ils sont également tenus de ne pas nuire. Cela signifie que la protection des donneurs doit toujours constituer une priorité. Lorsque les risques pour la santé et la vie du donneur sont trop élevés, le don d'organe doit être refusé. Dans chaque cas particulier, de nombreux facteurs interviennent dans la pesée des risques et de l'utilité. Pour assurer la protection des donneurs, il convient non seulement de tenir compte des aspects médicaux, mais également des facteurs psychosociaux, tels que les conséquences psychiques d'un don d'organe respectivement du refus d'un don. Un don d'organe doit également être refusé lorsqu'il s'avère que la décision n'a pas été prise de façon autonome. Le devoir de ne pas nuire sous-entend également le devoir de prévention, le dépistage précoce et l'introduction de thérapies ciblées en cas de complications pour le donneur, et ceci à vie.

Outre son utilité pour le receveur et le donneur, un don d'organe peut également faire l'objet d'intérêts tiers (par exemple du côté des hôpitaux et des assureurs). Toutefois, la protection et la volonté du donneur priment toujours sur les intérêts des tiers.

L'organe donné représente le moyen thérapeutique pour le receveur. Dès lors, le principe de l'équité est respecté si tous les frais liés au don d'organe sont supportés par le receveur.

3. Cadre légal

Le prélèvement d'organes solides chez des personnes vivantes est réglementé par la Loi sur la transplantation (LTx) et les ordonnances d'exécution relatives à celle-ci, en particulier l'Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation).

3.1. Conditions requises pour le prélèvement

Selon la Loi sur la transplantation, des organes peuvent être prélevés sur une personne vivante majeure et capable de discernement si les conditions suivantes sont réunies (art. 12 LTx):

- le donneur a donné par écrit son consentement libre et éclairé;
- il n'existe aucun risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur;
- le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable.

Le prélèvement de rein ou de parties du foie à des fins de transplantation sur une personne vivante n'est pas autorisé si cette dernière est mineure ou incapable de discernement (art. 13 LTx).

3.2. Gratuité et interdiction du commerce d'organes

L'implication dans un commerce d'organes est contraire à l'éthique médicale.

Selon la Loi sur la transplantation, il est interdit d'octroyer ou de percevoir un quelconque avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don d'organes et de faire du commerce d'organes d'origine humaine (art. 6 et 7 LTx). Une indemnisation appropriée pour perte de gain ou pour d'autres coûts liés au prélèvement ainsi qu'une indemnité pour les dommages subis suite au prélèvement ne sont pas considérées comme profit.

3.3. Subsidiarité

Selon la Loi sur la transplantation, le prélèvement sur un donneur vivant n'est possible que si le receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable (art. 12 LTx). La transplantation rénale, en particulier, constitue aujourd'hui la meilleure méthode de traitement pour les patients souffrant d'une grave maladie des reins, car les alternatives thérapeutiques comme l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale nuisent à la qualité de vie et sont associées à une diminution de la durée de vie. De même, en ce qui concerne le foie, un traitement médical intensif ne peut

être évalué par rapport à son utilité, car au moment de prendre la décision pour ou contre une transplantation du foie, il est souvent impossible de prévoir de façon fiable si un patient va réagir ou non à un traitement médical intensif. C'est pourquoi, en cas de dysfonctionnement du foie et de maladie chronique du foie en phase terminale, la transplantation du foie représente la seule thérapie possible.

Le don par une personne vivante permet aussi d'éviter de longues et pénibles périodes d'attente, de planifier la transplantation, d'opérer le donneur et le receveur dans les meilleures conditions possibles et de réduire les dommages que peuvent subir les transplants (par exemple suite au manque d'irrigation sanguine lors du transport). Plus le patient est transplanté précocement, plus les chances de succès de la transplantation sont grandes. C'est la raison pour laquelle une transplantation préemptive, c'est-à-dire effectuée avant le recours à la dialyse, est indiquée et recommandée.

3.4. Indemnisation des frais et assurance

Selon la Loi sur la transplantation I (art. 14 LTx), l'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur, doit prendre en charge:

- les coûts de l'assurance contre les risques de conséquences graves du prélèvement, comme l'invalidité ou la mort [4];
- une indemnisation appropriée pour perte de gain ou pour les autres coûts qui découlent du prélèvement pour le donneur, en particulier les frais de déplacement du donneur, les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur et au suivi à vie de son état de santé ainsi que les frais engagés pour les auxiliaires rémunérés auxquels le donneur doit faire appel, notamment les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge des personnes [5].

Il arrive actuellement que l'on rencontre des problèmes dans la prise en charge des frais. Le centre de transplantation doit soutenir les donneurs pour faire valoir leurs droits auprès des assureurs [6].

4. Information du donneur

Les donneurs doivent être informés en détail et de façon adaptée sur le contenu et le déroulement des examens liés à la vérification de leur aptitude au don, sur les risques d'une telle intervention et sur la nécessité d'un suivi médical à vie. Cette information doit être dispensée de ma-

nière objective et dans une langue que le donneur comprend. Lors de la discussion avec le donneur potentiel, en plus des informations générales, les principaux aspects spécifiques au donneur doivent être abordés. Les donneurs potentiels doivent également être bien informés du fait que leur consentement doit être libre et qu'ils peuvent revenir sur leur décision en tout temps et sans explication.

Les donneurs doivent notamment être informés des points suivants (cf. aussi art. 9 de l'Ordonnance sur la transplantation):

- du but et du déroulement des examens préliminaires et de l'intervention;
- du fait que le don doit être librement consenti et gratuit et qu'il est punissable s'il est effectué à titre pécuniaire;
- des risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé du donneur [7];
- de la durée probable de son hospitalisation et de l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient lui être imposées;
- de la recommandation, pour le donneur, de se soumettre à des examens de santé réguliers;
- de l'obligation, pour le centre de transplantation, d'assurer le suivi de l'état de santé du donneur;
- des chances et des risques pour le receveur (concernant la survie après la transplantation, les complications, etc.);
- de la couverture d'assurance et de l'indemnisation des frais; les donneurs potentiels doivent être informés des problèmes actuels liés à la prise en charge des frais; ceci concerne notamment les donneurs résidant à l'étranger. Il convient d'attirer leur attention tout particulièrement sur la nécessité d'une assurance maladie qui couvre la prise en charge médicale et le suivi après la transplantation;
- des principes généraux du traitement des données;
- du droit qu'il a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme;
- des avantages attendus de la transplantation, des inconvénients qu'elle peut présenter et des autres options thérapeutiques qui s'offrent éventuellement au receveur;
- des éventuelles conséquences psychiques d'un don d'organe.

5. Aspects généraux de l'examen

L'examen du donneur potentiel comporte deux volets, l'un médical et l'autre psychosocial. Les

différentes étapes de l'examen ont lieu parallèlement et/ou de façon échelonnée, et peuvent par conséquent s'étendre sur une durée relativement longue. L'attente jusqu'à l'évaluation finale peut être vécue comme une période très éprouvante par le donneur. C'est la raison pour laquelle le déroulement des examens doit être connu et présenté aux donneurs potentiels de façon schématique sur Internet et par le biais de brochures d'information. Cette information générale doit comporter une présentation des différentes étapes nécessaires, les noms des médecins et des autres spécialistes impliqués ainsi que des indications sur la durée de l'examen. Mais le donneur doit également être informé directement sur les différentes étapes, les délais et les échéances. C'est la raison pour laquelle, dans la pratique, des interlocuteurs désignés doivent se tenir à la disposition de chaque donneur pour toute la période d'attente afin de répondre aux questions sur les aspects médicaux et organisationnels. Ces personnes devraient être impliquées dans les examens (voir chap. 9). Toutes les étapes de l'examen doivent être définies et consignées par écrit au sein de l'hôpital.

5.1. Libre consentement

Les raisons qui poussent une personne à donner un organe à une autre personne varient autant que les donneurs eux-mêmes. Un don d'organe peut être motivé par un sentiment de responsabilité et d'inquiétude envers le receveur; il peut aussi aider à atténuer la propre souffrance du donneur face à celle du receveur ou encore reposer sur des motivations altruistes ou religieuses. Le donneur peut également voir son propre intérêt dans le don d'un de ses organes, comme, par exemple, l'amélioration de la qualité de vie du couple donneur-receveur après une transplantation. Dans un cas particulier, il est parfois difficile pour une tierce personne d'évaluer si une pression sociale, psychique ou morale a influencé la motivation du donneur de telle façon qu'il n'est plus possible de parler de volontariat. Dans tous les cas, le donneur devrait faire part de sa motivation à l'équipe chargée de son examen, ceci toutefois en dehors de la présence du receveur potentiel.

5.2. Don dirigé et don non dirigé

En Suisse, le don dirigé et le don non dirigé sont tous deux autorisés.

Dans le cas du don dirigé, de loin le plus fréquent, le donneur connaît le receveur. La relation entre le donneur et le receveur peut reposer sur une parenté génétique ou être de nature purement affective, comme par exemple dans une

relation de couple ou d'amitié. Le don cross-over est une autre variante du don dirigé. Il s'agit du cas où deux couples échangent un organe lorsqu'ils ne peuvent pas le donner à leur partenaire respectif. Toutefois, compte tenu de la possibilité de réaliser une transplantation malgré l'incompatibilité des groupes sanguins, cette forme de don devient plus rare.

Un don non dirigé est destiné à un receveur inconnu du donneur. Les dons non dirigés sont rares. Si la motivation du donneur ne peut pas être définie, il convient de procéder à des expertises supplémentaires (par exemple une évaluation psychosociale par un autre centre).

Le maintien de l'anonymat entre le donneur et le receveur requiert une attention particulière. Les équipes concernées, y compris le service de comptabilité, doivent être bien informées au préalable. Si le donneur et le receveur souhaitent que l'anonymat soit levé après le don d'organe, il convient de procéder à une évaluation minutieuse avant de satisfaire cette demande. Le donneur et le receveur doivent confirmer leur consentement par écrit.

Dans le cas d'un don non dirigé, le don doit être déclaré au service national des attributions qui procède lui-même à l'allocation (art. 22 LTx) [8].

5.3. Age

Dès qu'elle a atteint la majorité, toute personne est autorisée par la loi à se proposer pour un don de son vivant. Chez les jeunes adultes, la capacité de discernement doit être évaluée avec un soin particulier dans le cadre de l'examen préalable au don. Lorsque le donneur potentiel est un jeune adulte, il convient de s'assurer, qu'il comprend toute la portée de sa décision et que celle-ci est prise de façon libre, durable et bien réfléchie.

Il n'y a pas de limite d'âge au don d'organe par des personnes âgées. Toutefois, la probabilité qu'un don soit refusé pour des raisons médicales augmente avec l'âge. Les risques accrus de complications doivent être mentionnés lors de l'examen.

5.4. Sexe

On constate aujourd'hui un net déséquilibre dans la représentation des sexes parmi les donneurs vivants, phénomène qui ne peut s'expliquer uniquement par des facteurs médicaux. Selon le registre suisse des donneurs vivants (Swiss Organ Live Donor Health Registry, SOL-DHR), deux tiers des donneurs sont de sexe féminin, tandis que l'on dénombre deux tiers d'hommes parmi les receveurs. Ces chiffres correspondent à peu près aux moyennes internationales. Ceci

peut être imputé – entre autres – au fait que les femmes ont une plus grande disposition à la sollicitude. Les obstacles qui pourraient freiner les hommes à donner un organe (par exemple des problèmes professionnels causés par l'absence au travail, entre autres) doivent être discutés à un stade précoce et des solutions doivent être envisagées.

5.5. Provenance

Souvent, les donneurs sont issus d'une culture étrangère. Actuellement chaque sixième donneur réside à l'étranger.

Lors de l'examen de donneurs venant de l'étranger, il convient de tenir compte, en plus des éléments habituels, des points suivants:

- les possibles différences dans la compréhension de la notion de famille et dans la répartition des rôles à l'intérieur d'une communauté;
- la présence d'un interprète – qui ne doit pas être concerné personnellement (en particulier qui ne doit pas être lié au receveur) – peut s'avérer nécessaire;
- la garantie d'une prise en charge et d'un suivi médicaux adéquats pour les donneurs. Selon le pays d'origine du donneur, ceci est difficile à contrôler et peut provoquer des conflits de conscience. Dans une telle situation, il convient d'évaluer minutieusement les intérêts du donneur à long terme lors de l'évaluation de l'utilité et des risques liés au don d'organe.

6. Examen psychosocial [9]

6.1. Objectif

L'examen psychosocial doit être réalisé par un spécialiste disposant d'une formation dans le domaine de la psychologie et professionnellement indépendant de l'équipe de transplantation. Le donneur doit être examiné dans le cadre d'entretiens personnels et individuels. Lorsque le donneur est de langue étrangère, un interprète indépendant (qui n'est proche ni du donneur ni du receveur) doit être présent lors des discussions. Plusieurs entretiens peuvent être nécessaires pour un tel examen. Dans certains cas particuliers, la consultation de tierces personnes (par exemple proches, médecin de famille, médecins traitants), avec l'accord du donneur potentiel, peut également être utile.

L'examen doit permettre d'établir si le donneur est capable de discernement et si sa décision repose sur un niveau d'information suffisant, s'il possède une assez grande stabilité sociale et psychique et si sa décision est conforme au principe du libre consentement.

L'évaluation doit en particulier porter sur les points suivants:

- capacité de discernement;
- motivation du don d'organe, en particulier le caractère librement consenti et la gratuité du don;
- anamnèse psychosociale;
- déroulement du processus décisionnel;
- expériences passées dans la gestion du stress psychosocial;
- conditions de vie actuelles (réseau social, activité professionnelle, finances);
- relation avec le receveur;
- attentes du donneur en rapport avec le don d'organe;
- connaissances sur l'utilité et les risques d'un don pour le donneur;
- connaissances sur l'utilité et les risques d'un don pour le receveur.

6.2. Donneurs en situations particulières

6.2.1. Donneurs souffrant d'un trouble mental

Les troubles mentaux sont répandus, mais ne constituent pas en soi un critère d'exclusion du donneur. Cette règle ne s'applique toutefois pas aux troubles présentant un degré de gravité élevé (par exemple les psychoses aiguës). Face à un cas concret, il convient d'évaluer si le refus d'un don pour des raisons psychosociales ne risque pas d'être plus mal vécu par le donneur potentiel que le don lui-même. Dans certains cas, un soutien psychologique, dès l'examen préalable, peut se révéler utile. En cas de troubles pouvant limiter la capacité de discernement, une expertise psychiatrique doit être demandée.

6.2.2. Donneurs dont le partenaire de vie refuse le don

Le donneur potentiel peut être la proie d'un conflit de loyauté entre sa famille d'origine (par exemple un frère ou une sœur dans le rôle du receveur) et sa famille actuelle (son partenaire de vie). Pour détecter rapidement une telle situation, il est recommandé d'impliquer le partenaire dans l'examen psychosocial, pour autant que cela soit possible et que le donneur ne s'y oppose pas.

6.2.3. Donneurs issus d'une autre culture

Les valeurs et les normes diffèrent selon les cultures (par exemple la loyauté familiale). Lorsque les donneurs sont issus de cultures différentes, la fiabilité de l'évaluation de leur capacité de discernement et de leur motivation pour un don d'organe peut être limitée. Dans certains cas, il convient d'évaluer si les conceptions propres à l'univers culturel du donneur potentiel sont

conciliables avec les normes et prescriptions en vigueur en Suisse. En cas de doutes sérieux à ce propos, l'offre de don d'organe devrait être déclinée.

6.2.4. Donneurs qui refusent la transfusion sanguine

Les donneurs qui, par principe, refusent une transfusion sanguine s'exposent à un risque accru de décès en cas de complications lors de l'intervention. Ceci compte notamment pour les donneurs de foie exposés à un risque plus élevé que les donneurs de reins. Ce risque accru pour le donneur doit être inclus dans l'évaluation de l'utilité et des risques; il peut aboutir à un refus du don.

6.2.5. Donneurs potentiels qui refusent le don sans pouvoir l'admettre

Les donneurs potentiels peuvent se trouver dans une situation de conflit entre leurs attentes (ou celles de tierces personnes) et leurs propres peurs et doutes liés au don d'organe. Parfois, un donneur potentiel ne peut avouer qu'il n'est pas prêt au don. Souvent, un manque de résolution se manifeste dans les comportements du donneur (par exemple résistance face à la perte de poids nécessaire, report d'échéances). Afin de soulager le donneur, on peut alors accorder davantage d'importance aux éventuelles contre-indications somatiques pour justifier le refus du don.

6.3. Adhérence

Le respect des consignes thérapeutiques par le receveur (adhérence) est l'une des principales conditions au succès d'une transplantation. Toutefois, l'adhérence avant transplantation ne permet de tirer des conclusions quant à l'adhérence après transplantation que sous certaines conditions. Il existe des facteurs de risques pour une adhérence réduite, comme par exemple l'alcoolisme. Il convient de tenir compte de ces facteurs, notamment en cas de transplantations préemptives et d'en discuter avec le donneur et le receveur. Lors de la prise en charge après une transplantation, l'adhérence devrait être soutenue par des mesures appropriées, notamment par un enseignement adapté.

7. Examen médical [10]

7.1. Donneur de rein

Selon l'art. 23 de l'Ordonnance sur la transplantation, l'aptitude au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité et placée sous la surveillance d'un médecin. L'évaluation

de l'aptitude au don se base essentiellement sur une anamnèse, sur un examen clinique, sur des tests de laboratoire et sur des examens par imagerie.

Parmi tous les points à considérer, les suivants doivent expressément être nommés:

- vérification de l'opérabilité (risque péri-opératoire);
- fonction rénale avant le don, y compris la tension artérielle, respectivement l'hypertension, l'albuminurie, la projection de la fonction rénale restante, après le don et à long terme, y compris l'évaluation du risque de développement d'une insuffisance rénale sévère entraînant des complications rénales secondaires (par exemple anémie, ostéopathie ou nécessité de dialyse);
- il n'y a pas de limite d'âge supérieure au don. De façon générale, il faut tenir compte du fait que la fonction rénale se détériore à mesure que l'individu vieillit. La fonction rénale doit être suffisante pour le donneur comme pour le receveur. Cela implique d'évaluer quelle sera la fonction rénale du donneur après le prélèvement d'un rein. Cette extrapolation doit avoir pour résultat une fonction rénale suffisante pour le donneur, même à un âge avancé, qui ne laisse pas prévoir de complication secondaire due à une insuffisance rénale;
- d'éventuelles maladies associées qui pourraient avoir des incidences négatives sur le rein restant, en particulier le diabète sucré et l'obésité;
- diagnostic et évaluation d'éventuelles contre-indications au don d'organe, en particulier des maladies malignes ou infectieuses, grossesse;
- l'anamnèse familiale (par exemple diabète sucré);
- examen immunologique en vue de la greffe d'organe (par exemple typage tissulaire) et évaluation du risque de réactions de rejet (épreuve croisée ou «crossmatch» donneur-receveur).

L'hypertension ne constitue pas un critère d'exclusion, à condition qu'elle soit sous contrôle médical. Il convient de veiller à ce que la présence d'albumine dans les urines ne dépasse pas la norme, c'est-à-dire qu'elle soit inférieure à 5 mg d'albumine par mmol de créatine. En général, l'obésité est considérée comme un facteur de risque cardio-vasculaire. Toutefois, les données concernant les patients obèses ne sont pas défavorables (pas de données concernant les donneurs avec un IMC – indice de masse corporelle

ou BMI, body mass index – supérieur à 35); les patients ne devraient donc pas être exclus d'un don d'organe en raison de leur obésité. Les donneurs souffrant d'une tumeur maligne non traitée et transmissible ou d'une infection aiguë transmissible et impossible à traiter, doivent être exclus du don.

Il convient de discuter au préalable avec le donneur les cas où il existe un risque immunologique élevé dans la constellation donneur-receveur (comme, par exemple, des anticorps spécifiques contre les groupes antigènes HLA du donneur ou des anticorps contre un groupe sanguin incompatible) ainsi qu'un risque médical pour le receveur.

7.2. Receveur de rein

Comme chez les donneurs, l'examen comporte une anamnèse, un examen clinique, des tests de laboratoire et des examens par imagerie.

Parmi tous les points à considérer, les suivants doivent expressément être nommés:

- vérification de l'opérabilité. Le risque péri-opératoire et une espérance de vie d'au moins deux ans doivent être pris en considération;
- maladie rénale de base (y compris l'évaluation du risque de récurrence sur le transplant) et maladies associées pouvant avoir des incidences négatives sur la survie du transplant et du patient;
- contre-indications relatives et absolues à l'immunosuppression, c'est-à-dire évaluation des risques, des effets secondaires et de la tolérance;
- examen immunologique en vue de la greffe d'organe (par exemple typage tissulaire) et évaluation du risque de réactions de rejet (par exemple anticorps contre des antigènes HLA du donneur);
- diagnostic et évaluation d'autres contre-indications à la transplantation, en particulier des maladies malignes et infectieuses.

7.3. Donneur de foie

Selon la Loi sur la transplantation, le prélèvement d'un organe chez un donneur vivant n'est admissible que lorsque le donneur n'encourt pas de risque sérieux pour sa vie ou sa santé suite au don (art. 12 LTx). Lors de l'évaluation des risques, il convient de tenir compte du fait que le don d'une partie du foie, comparé au don de rein, comporte plus de risques intra-opératoires et post-opératoires pour le donneur. Il en va de même pour les examens médicaux parfois invasifs pratiqués dans l'optique d'un don potentiel.

Pour cette raison, les contre-indications doivent être identifiées le plus tôt possible et les examens invasifs n'être réalisés qu'à partir du moment où le don paraît vraisemblable. Après un premier entretien informatif, l'examen se déroule en deux phases.

Dans la première phase, qui inclut également l'examen psychosocial du donneur, l'accent est mis sur l'évaluation de l'opérabilité générale, de la compatibilité des groupes sanguins, du profil de risques péri-opératoires et d'éventuelles contre-indications au don (en particulier maladies malignes ou infectieuses).

Les examens suivants sont nécessaires:

- examen clinique avec anamnèse;
- analyses de laboratoire;
- diagnostic par imagerie.

Après ces premiers examens débute une deuxième phase consacrée plus particulièrement aux aspects spécifiques du foie. En outre, l'équipe de transplantation (chirurgiens chargés de la transplantation, hépatologue du receveur) est désormais impliquée.

Les examens suivants doivent être réalisés dans cette deuxième phase:

- volume du foie (la volumétrie doit garantir un organe restant suffisant pour le donneur et pour le receveur);
- analyses du foie;
- exclusion de la possibilité de maladies du foie;
- analyses spécifiques de laboratoire;
- examens d'imagerie complémentaires.

De plus, une commission indépendante de l'équipe de transplantation (commission du don de foie par des personnes vivantes) doit se prononcer sur l'aptitude au don et approuver le prélèvement.

Les cas «super urgents» se distinguent de la procédure normale par le fait que toutes les personnes impliquées doivent faire face à une forte pression du temps. Cet élément doit être pris en compte. Dans ce cas de figure, le receveur passe d'un état de bonne santé à un grave dysfonctionnement du foie. Il en résulte une énorme pression psychique sur les proches qui envisagent de faire un don. Par souci de rapidité, on renonce alors à l'habituel découpage de l'examen en deux phases. Les différents examens ont lieu de façon parallèle. Il n'en faut pas moins s'assurer que les risques pour le donneur puissent être évalués par la commission du don de foie par des personnes vivantes. Au terme de tous les examens, le donneur potentiel est informé de la décision. Le

donneur doit disposer, dans toute la mesure du possible, d'un délai d'au moins 24 heures pour donner son consentement par écrit.

7.4. Receveur de foie

L'examen du receveur ne présente pas de différence fondamentale par rapport à la transplantation d'organes prélevés sur des donneurs décédés. Le fait que le don, lorsqu'il provient d'une personne vivante, puisse être planifié, permet cependant d'assurer que le receveur se trouve dans le meilleur état possible au moment de la transplantation (par exemple traitement d'éventuels foyers infectieux, nutrition).

L'examen a pour objectif d'évaluer les points suivants:

- opérabilité (risque péri-opératoire);
- évaluation d'autres contre-indications à la transplantation ;
- maladie(s) hépatique(s) de base ;
- contre-indications relatives et absolues à l'immunosuppression ;
- anatomie et éventuelle pathologie des flux veineux du foie.

8. Evaluation finale

L'évaluation finale de l'aptitude au don doit prendre en compte tous les résultats des examens ainsi que le point de vue du donneur. Il est de la responsabilité de toute l'équipe d'examiner les indices qui pourraient donner à penser que le don n'est pas gratuit ou librement consenti. Si l'un des membres de l'équipe a connaissance d'éléments qui s'opposent à un don, il est tenu d'en informer toutes les personnes impliquées.

Dans la majorité des cas, les examens psychosociaux ne révèlent aucune raison d'exclure le donneur potentiel. Si des problèmes sont identifiés, ils doivent être discutés avec le donneur potentiel et des solutions doivent être recherchées.

Les risques médicaux pour le donneur et pour le receveur doivent être évalués individuellement et présenter un rapport équilibré avec le bénéfice potentiel du don pour les deux parties. L'évaluation des risques doit également inclure le point de vue du receveur.

Si, au sein de l'équipe, des doutes subsistent quant à l'aptitude au don, celle-ci peut demander l'avis du groupe Swisstransplant-Audit STAL (foie), resp. STAN (rein). A cet égard, il convient de respecter les droits de la personne du donneur et du receveur [11].

Le résultat de cette évaluation doit être communiqué au donneur de façon orale et écrite. Le donneur et le receveur doivent être informés des risques encourus par l'un et par l'autre.

Si le don n'est pas approuvé sur la base des examens, le donneur a droit à une justification détaillée de la décision et à un entretien supplémentaire avec les spécialistes impliqués. Le donneur devrait par ailleurs avoir la possibilité de demander une seconde expertise auprès d'un autre centre de transplantation.

9. Accompagnement du donneur

L'évaluation de l'aptitude au don chez un donneur vivant dure en règle générale plusieurs semaines et peut même, au besoin, s'étendre sur plusieurs mois. La période d'attente, mais aussi des retards, peuvent constituer une source de stress psychologique et provoquer des incertitudes et des craintes. Il convient dès lors de fixer le déroulement de l'évaluation de la façon la plus transparente possible. Des interlocuteurs désignés doivent par ailleurs pouvoir être sollicités par le donneur pour toutes les questions médicales et organisationnelles (voir chap. 5). Ces interlocuteurs doivent se montrer accessibles envers le donneur. Il doit s'agir de personnes compétentes qui prennent part au processus d'évaluation et qui sont au courant des différentes étapes de l'évaluation, des délais et de l'ensemble des résultats. Les interlocuteurs du donneur l'informent régulièrement et veillent en particulier à prendre contact avec lui dans un délai d'environ deux jours ouvrables lorsqu'un retard, une situation peu claire ou d'autres événements similaires se produisent.

Après la transplantation, le donneur doit être suivi par l'équipe de transplantation jusqu'au terme de son hospitalisation. Il faut en particulier veiller à ce que la phase postopératoire soit vécue de la façon la moins douloureuse possible. En vue de la sortie d'hôpital du donneur, il faut en outre s'assurer que la documentation concernant le suivi ait été remplie correctement et que le donneur trouvera de l'aide si des problèmes surviennent, notamment en ce qui concerne l'indemnisation des frais ou la couverture d'assurance.

10. Suivi du donneur après le prélèvement

En règle générale, la santé du donneur vivant ne se ressent pas du don. Il est néanmoins important d'assurer un suivi à vie de l'état de santé du donneur, et ce pour les raisons suivantes:

- saisie des donneurs avec des problèmes médicaux ou psychosociaux (avec information du médecin traitant);
- saisie de données à long terme comme base pour l'information des futurs donneurs;
- contrôle du suivi à court et à long terme.

Les principes suivants doivent être appliqués pour le suivi du donneur:

- Tous les donneurs vivants (rein, foie) doivent bénéficier d'un suivi à vie.
- Les contrôles doivent avoir lieu à intervalles réguliers. Le nombre de paramètres et la fréquence des contrôles doivent s'en tenir à un minimum raisonnable qui dépend de l'organe prélevé (voir annexe sur les paramètres de contrôle).
- Les complications précoces (pendant et peu après l'opération) et tardives doivent être saisies. Les problèmes de santé, psychiques ou sociaux du donneur doivent être saisis et les mesures nécessaires (par ex. l'information du médecin de famille) mises en œuvre.
- Un document permettant d'obtenir une vue d'ensemble de la fréquence des complications doit être établi. Il sera notamment utile pour informer le donneur des risques auxquels il s'expose à court et à long terme.

Il incombe aux centres de transplantation d'assurer le suivi du donneur (art. 27 LTx) [12]. Dans le cas de la transplantation du rein (contrôle et intervention), ils ont entièrement délégué cette tâche de suivi au registre suisse des donneurs vivants (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR) depuis 1993. Depuis janvier 2008, le SOL-DHR assure également le suivi des donneurs de foie. Les avantages d'un registre central sont évidents:

- une saisie des complications et des problèmes à long terme indépendante des centres de transplantation;
- un gain d'expérience plus important compte tenu du mauvais état des données sur le plan international;

- une utilisation plus efficace des ressources financières grâce à une saisie standardisée et à la comparabilité des données;
- la possibilité d'une intervention précoce en cas de complications tardives associées au don;
- la publication des données (transparence);
- l'existence d'un guichet d'accueil et d'un office de conciliation neutre pour les donateurs (ombudsman ou médiateur).

11. Suivi du receveur en cas d'achat d'organe

Le suivi d'un receveur, qui a acheté un organe à l'étranger, doit être garanti, même si en Suisse le commerce d'organes est interdit. Si, pour des raisons morales, le médecin ne peut se charger lui-même de cette tâche, il doit s'assurer que le receveur bénéficiera d'un tel suivi ailleurs.

12. Documentation et protection des données

Les personnes impliquées dans les examens prélabiles, dans le prélèvement et dans le suivi du donneur vivant sont soumises à l'obligation de garder le secret. Les données sur le donneur et le receveur doivent être traitées de façon confidentielle et ne peuvent être transmises à des tiers sans le consentement de la personne qu'elles concernent [13].

Les résultats des examens psychosociaux et médicaux du donneur doivent être disponibles sous la forme d'un document écrit et être conservés pendant une période de dix ans [14]. Après la transplantation, le résultat de l'examen psychosocial du donneur doit être conservé séparément de son dossier médical [15].

Indications concernant l'élaboration de ces directives

Mandat: Le 18 octobre 2005, la Commission centrale d'éthique de l'ASSM a chargé une sous-commission d'élaborer des directives concernant le don d'organes solides par des personnes vivantes.

Sous-commission responsable: Prof. Dr méd. Jürg Steiger, Bâle (président); Dr phil., Dr théol. Christoph Arn, Scharans; Dr méd. Isabelle Binet, St-Gall; Prof. Dr méd. Alexander Kiss, Bâle; Dr phil. Margrit Leuthold, ASSM, Bâle; Dr méd. Hans-Peter Marti, Berne; Prof. Dr méd. Gilles, Mentha, Genève; Monika Perruchoud, soins, Genève; Prof. Dr méd. Claude Regamey, président CCE, Fribourg;

lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, Bâle; Prof. Dr méd. Gilbert Thiel, Bottmingen; PD Dr méd. Markus Weber, Zurich.

Experts consultés: Prof. Dr méd. Nikola Biller-Andorno, Zurich; Dr iur. Verena Bräm, Kilchberg; Dr méd. Inès Rajower, Berne; Dr méd. vét. Theodor Weber, Berne.

Procédure de consultation: La première version de ces directives a été approuvée pour la procédure de consultation par le Sénat de l'ASSM le 29 novembre 2007.

Approbation: La version définitive de ces directives a été approuvée par le Sénat de l'ASSM le 20 mai 2008.

III. Annexe: paramètres de contrôle du suivi du donneur

Les paramètres de contrôle doivent être adaptés au niveau des connaissances. Actuellement les instructions suivantes sont valables:

| A. Rein | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|
| Paramètre / Temps | A la sortie d'hôpital après le don de rein | Années 0, 1, 3, 5, 7, 10, puis tous les 2 ans | Années 0, 1, 5, 10, 16, 20, 26, etc. |
| Anamnèse médicale et psychique axée sur les problèmes, médicaments | | × | |
| Statut clinique partiel (tension, poids, cicatrice, etc.) | | × | |
| Bien-être psychique et somatique (SF8) | | | × |
| Statut social (questionnaire) | | | × |
| Créatinine sanguine* | | × | |
| Spot urinaire (dipstick)/ sédiment** | | × | |
| Spot urinaire albumine/ créatinine* | | × | |
| Complications précoces et douleurs | × | | |

* Dans un laboratoire central
 ** Sédiment urinaire uniquement si le dipstick urinaire révèle une pathologie (après l'année 0 dans le laboratoire du médecin de famille)

| B. Foie | | | | |
|--|------------------------|--|---|--------------------------------------|
| Paramètre / Temps | Pendant le don de foie | A la sortie d'hôpital après le don de foie | Années 0, 1, 3, 5, 7, 10, puis tous les 5 ans | Années 0, 1, 5, 10, 15, 20, 25, etc. |
| Anamnèse médicale et psychique axée sur les problèmes, médicaments | | | × | |
| Statut clinique partiel (tension, poids, cicatrice, etc.) | | | × | |
| Bien-être psychique et somatique (SF8) | | | | × |
| Statut social (questionnaire) | | | | × |
| Examens de labo. ciblés sur la fonction hépatique (sang)* | | | × | |
| Evaluation du poids du foie restant | × | | | |
| Complications précoces et douleurs | | × | | |

* Dans un laboratoire central

IV. Recommandations

A. Aux centres de transplantation

- Institutionnalisation d'échanges annuels entre les différents centres: il est important que les expériences (par exemple résultats, complications, récusations de certains donneurs) soient discutées afin d'identifier de possibles améliorations dans la procédure et dans l'accompagnement direct des donneurs.
- Recours à des commissions du don de foie par des personnes vivantes: à la différence du don de rein, le don de foie par une personne vivante est associé à un risque significatif de mortalité et de morbidité. C'est la raison pour laquelle il est indiqué de recourir à une commission spécifique qui évalue l'aptitude au don et approuve le prélèvement de l'organe. Ses membres doivent disposer de compétences spécifiques (par exemple en hépatologie, en psychiatrie, en éthique et en droit).
- Garantie de la qualité: la qualité du suivi doit faire l'objet d'une attention particulière. Cela concerne en particulier la qualité de l'examen, l'identification de complications dans la phase postopératoire et dans la phase tardive ainsi que la saisie des résultats à long terme.
- Conditions organisationnelles et compétences à réunir: les centres de transplantation qui procèdent au prélèvement d'organes sur des donneurs vivants et à des transplantations doivent réunir les conditions suivantes: activité 24 heures sur 24 et 365 jours par an, service des urgences avec accueil des urgences, service de soins intensifs, salles d'opération, coordination des transplantations, laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence, laboratoire avec système de typage HLA, laboratoire de microbiologie.
- L'équipe interdisciplinaire devrait se composer notamment de professionnels issus des disciplines suivantes: soins infirmiers, chirurgie, néphrologie, hépatologie, urologie, psychosomatique/psychologie/psychiatrie, médecine intensive, endocrinologie (en particulier la diabétologie), immunologie, pneumologie, cardiologie, anesthésie, angiologie, radiologie interventionnelle, infectiologie, pathologie.
- Selon les possibilités, les hôpitaux doivent mettre à disposition des donneurs une chambre individuelle, même si les transplantations d'organes ne sont pas couvertes par les assurances complémentaires. Le don d'or-

gane constitue un apport important pour le receveur, mais aussi pour la société dans son ensemble. De plus, les donneurs ne sont pas des patients au sens traditionnel du terme.

- Surveillance du commerce d'organes: on ne sait pas combien de patients habitant en Suisse achètent un organe à l'étranger. Afin d'obtenir davantage de clarté à ce sujet, les centres doivent essayer de saisir – sous forme anonymisée [16] – le nombre de patients susceptibles d'avoir acheté un organe à l'étranger.

B. A la Conférence des directeurs de la santé

- Garantie de la libre circulation pour l'obtention d'une seconde opinion ainsi que pour le choix du lieu du prélèvement, même dans les cantons qui disposent d'un centre de transplantation. Le médecin cantonal du canton de domicile du receveur ne peut pas refuser la demande de garantie de prise en charge des coûts au seul motif que la transplantation n'a pas lieu dans le centre de transplantation du canton de domicile du receveur.
- Soutien de l'indemnisation forfaitaire du suivi du donneur (voir les recommandations aux assureurs)
- Mandat de prestation avec soutien financier du registre des donneurs vivants.

C. Au législateur

Les recommandations au législateur comprennent les points suivants:

- Adapter rapidement les ordonnances concernant la Loi sur la transplantation aux nouvelles conditions;
- Adapter les dispositions légales: si les frais sont pris en charge par l'AI, par exemple chez les enfants avec une infirmité congénitale, les pertes de gain ou autres charges sont insuffisamment couvertes, car l'AI ne couvre pas ces frais. Ceci est en contradiction avec l'art. 14 LTx. Pour pallier à cette contradiction, la Loi fédérale sur l'assurance-invalidité doit être révisée afin d'assurer la prise en charge de ces frais.
- Adapter le règlement des frais à l'article 41, al. 2 LAMal. Lorsqu'un deuxième avis est recherché dans un centre à l'extérieur du canton et que le donneur souhaite que l'organe soit prélevé dans ce centre ainsi qu'en cas de don non dirigé, un prélèvement d'organe réalisé à l'extérieur du canton doit être financé même lorsqu'il existe un centre de transplantation dans le canton où réside le donneur.

- Financer le suivi des donneurs résidant à l'étranger: l'examen et le suivi des donneurs étrangers doivent également être garantis.
- Relations publiques: réserver une juste place au don par des personnes vivantes dans la communication dans le cadre de l'information de la population sur la médecine de transplantation selon les art. 61 et suivants LTx.
- Création d'une liste séparée (centralisée) des allocations d'organes pour les dons non dirigés, qui attribue plus d'importance au critère de l'utilité médicale de l'organe pour le receveur et qui tienne ainsi compte du risque encouru par le donneur.
- Accorder la priorité aux donneurs vivants s'ils ont eux-mêmes besoin, par la suite, d'un don d'organe.

D. Aux assureurs

1. Etablissement d'une indemnisation forfaitaire

Le suivi à vie de l'état de santé du donneur fait partie des coûts qui doivent être pris en charge par l'assureur du receveur (art. 14 LTx). Pour des raisons pratiques, les deux parties devraient se mettre d'accord sur le versement d'une indemnisation forfaitaire au moment du don d'organe. Celle-ci devrait être fixée et régulièrement actualisée, sur la base des frais totaux moyens, par une instance neutre. L'indemnisation forfaitaire doit être prise en charge par les autorités cantonales et les assureurs.

Les arguments en faveur d'une indemnisation forfaitaire concernent principalement la rentabilité et l'utilité:

- réduire l'investissement administratif;
- garantir un déroulement uniforme du suivi après la transplantation;
- éviter les problèmes lors de changement d'assureur ou en cas de décès du receveur;
- éviter de peser inutilement sur la communauté.

2. Pas de pénalité au niveau des assurances complémentaires

Les donneurs vivants sont en règle générale en bonne santé et ont une espérance de vie supérieure à la moyenne. Ils ne doivent donc pas être pénalisés auprès des assurances complémentaires (par exemple assurance-vie) en raison de leur don d'organe.

Références

- 1 Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules du 8 octobre 2004 (LTx).
- 2 Le prélèvement de segments de pancréas et de lobes pulmonaires n'est pas encore bien établi en Suisse, mais il est déjà pratiqué dans d'autres pays. Le prélèvement et la transplantation de parties de l'intestin grêle ont lieu en Suisse dans des cas particuliers. Les présentes directives s'appliquent également, par analogie, à ces organes.
- 3 Par leur intégration au code déontologique FMH, les directives deviennent contraignantes pour les membres de la FMH.
- 4 Les détails à ce propos sont fournis par l'art. 11 de l'Ordonnance sur la transplantation.
- 5 Les détails à ce propos sont fournis par l'art. 12 de l'Ordonnance sur la transplantation.
- 6 Cf. Chapitre IV: Recommandations aux assureurs et au législateur.
- 7 Il est recommandé de remettre au donneur des brochures d'information et de lui conseiller de consulter les sites Internet de l'Association suisse des donneurs vivants d'organe (www.lebensspende.ch) et de Swisstransplant (www.Swisstransplant.org).
- 8 La solution actuelle qui consiste à traiter ces organes de la même façon que ceux provenant de donneurs morts n'est pas judicieuse, car il faut accorder plus d'importance à l'utilité médicale quand un donneur vivant s'expose aux risques du don.
- 9 La notion d'examen «psychologique» est généralement utilisée dans la LTx. Dans les présentes directives, des facteurs sociaux entrent également dans l'examen, c'est pourquoi, le terme d'«examen psychosocial» est employé.
- 10 Voir aussi l'annexe 5 de l'Ordonnance sur la transplantation.
- 11 Un second avis ne peut être demandé que sur la base d'une description détaillée des principaux aspects du cas particulier. L'anonymat du donneur ne peut donc être garanti en renonçant seulement à indiquer son nom et son âge. C'est pourquoi, avant de demander un deuxième avis, le consentement du donneur doit être recherché.
- 12 Pour les donneurs domiciliés à l'étranger le suivi peut être difficile à garantir selon le pays (cf. 6.2.3.).
- 13 Voir art. 57 ss LTx.
- 14 Selon l'art. 35 LTx, tous les documents importants, c'est-à-dire tous les enregistrements des activités importantes pour la protection de la santé, doivent être conservés pendant 20 ans. Pour récapituler le suivi, les noms, prénoms et dates de naissance des donneurs ainsi que des receveurs doivent être indiqués.
- 15 Voir 10 al. 2 Ordonnance sur la transplantation.
- 16 La LTx prévoit de sanctionner les manquements au devoir de déclaration (art. 70 al. 1 lid. d), mais aucun de ces devoirs de déclaration ne concerne les soupçons de commerce d'organes. Ainsi, dans les hôpitaux publics, c'est l'art. 320 du Code pénal (violation du secret professionnel) qui doit être observé; une déclaration ne serait possible qu'après le déliement du secret professionnel par les autorités compétentes.